

« *SureMeds* » *Concept Paper*

Journées Thématiques Médicament

AEDES

Projet pour créer une spirale vertueuse dans la lutte contre les malfaçons et contrefaçons

Jean-Michel
LICHTENBERGER



S ure
M eds
I nternational

Confidentiel SMI – 09-2010



SMI et motivations

SMI – Service Médical International

Prestataire de services médicaux

Fournisseur de « solutions »

- Santé
- Premiers soins
- Pharmacie – grossiste exportateur ½ fabricant
- RSE

Expérience essentiellement en Afrique

Clientèle « privée » : entreprises, Organisations Internationales, ONG



SMI: fournisseur de solutions, médicaments et produits de santé en environnement isolé ou hostile



Protéger la santé. Que ce soit sur une plateforme offshore, dans un camp de réfugiés ou sur un site minier en région tropicale, les premiers soins, l'hygiène et la santé sont des préoccupations quotidiennes. Là où les ressources médicales font défaut, l'employeur est amené à répondre à ces besoins pour protéger la santé de son personnel, qu'il soit national ou international.

Concevoir des solutions. C'est pour répondre à ces difficultés bien spécifiques que le docteur Jean-Michel Lichtenberger crée SMI en 1983. Depuis, nombre de solutions ont été mises en œuvre, dont certaines sont devenues des standards dans l'industrie pétrolière, l'aérien, auprès des Nations Unies ou d'ONG, pour tous ceux qui travaillent en zone à risques.

Innover pour continuer à se développer. Chaque époque amène son lot de besoins nouveaux et de défis inédits. Les relever a permis à SMI de capitaliser sur 25 ans de succès pour devenir un acteur majeur dans le développement de solutions techniques et logistiques pour la fourniture de médicaments et de produits de santé.

Pour acquérir cette position et apporter ses solutions au plus près de leurs utilisateurs, SMI a conduit un changement d'échelle dans son développement, en s'appuyant notamment sur le renforcement de ses équipes, de ses outils techniques et de son réseau africain.

Pour tout employeur dans des environnements isolés ou à risques, prendre soin de ses collaborateurs, nationaux comme expatriés, est une préoccupation majeure, pour se prémunir des risques aux plans humain, financier et légal. Affronter une résurgence de paludisme ou une nouvelle épidémie de grippe, chercher à se fournir sur un marché pharmaceutique corrompu par les faux médicaments, monter un programme de santé communautaire ou un partenariat public-privé sont autant de défis que l'entreprise peut avoir à relever. La mission de SMI est d'aider à relever ces défis, dans une démarche globale qui propose

des solutions à des problématiques, bien au-delà de la simple fourniture de produits de santé. **Pour SMI, apporter une solution, c'est :**

- tirer le meilleur profit de plus de 25 ans d'expérience sur le terrain et d'apprentissage de ses risques spécifiques,
- bénéficier de l'état de l'art en matière de recherche médicale,
- rester à l'écoute de ses clients pour comprendre leur problématique et y répondre de la manière la plus appropriée.

SMI, qui intègre un établissement pharmaceutique, peut fournir tout type de médicament, de consommables et de matériel médical.

Mais c'est par ses services logistiques, de gestion de stock déporté, de traçabilité sophistiquée, de personnalisation ou de contrôle qualité que SMI va jusqu'au bout de la résolution de problèmes complexes. **Une solution SMI est un service assuré de bout en bout.** L'approche globale de SMI s'applique d'abord à protéger la santé de personnes évoluant en milieu hostile, où sévissent des maladies transmissibles ou qui présentent des risques particuliers. En protégeant leur personnel, SMI accompagne les entreprises dans le succès de leurs opérations.

SMI - Implantations



■ Bureau SMI
■ Présence commerciale et logistique

Marchés SMI



* Assurances, ETP, banques, etc.

Les solutions SMI

Solutions santé

Pour fournir des solutions globales à des problématiques de santé, SMI propose une palette de produits et de services techniques, logistiques, médicaux et pharmaceutiques.

Solutions premiers soins

Pour apporter des solutions efficaces, rapides, pratiques, économiques et faciles à gérer, SMI a créé un système modulaire de kits de premiers soins, adaptables à tous types de besoins.

Solutions pharmacie

Pour offrir des solutions au problème croissant des malaprops et contrefaçons de médicaments, sans perdre de vue les impératifs économiques, SMI a développé son concept « *SaveMeds* ». Il répond aux problèmes sanitaires, légaux et économiques soulevés par le médicament.

Solutions RSE

Pour trouver les solutions permettant aux entreprises de réaliser des programmes de santé dans le cadre de leurs actions de Responsabilité Sociale d'Entreprise, SMI conçoit et met en œuvre des programmes pertinents, intégrés, efficaces, mesurables, ajustables, visibles et communicables, dans le plein sens du développement durable. Ils peuvent s'adresser aux employés comme aux communautés environnantes.



NOS VALEURS

Service

SMI est fondamentalement fidèle aux services qui font sa valeur ajoutée. Pour nous, si la notion de service commence par le respect des délais, de la qualité et des applications de nos produits, elle s'étend aux champs de la logistique, du médical, du pharmaceutique, de la formation et de la gestion.

Qualité, sûreté et sécurité

Pour ses produits comme pour ses services, SMI dispose d'un contrôle qualité documenté et très rigoureux. Le management de la qualité est au cœur de l'organisation. Les certifications de SMI en font foi.

Professionnalisme

Avec plus de 25 ans d'expérience dans l'offre de solutions de santé, SMI a développé une expertise unique dans les domaines médical, pharmaceutique et logistique qui la concourent.



Partenariat et création de valeur

SMI travaille étroitement avec ses clients pour définir leurs objectifs, politiques et moyens en matière de santé. Nous sommes convaincus que la santé est un investissement rentable pour les entreprises, qui améliore la productivité de leur personnel et l'impact de leur communication interne comme externe.

Considérations légales et financières

Certaines affections, comme le paludisme, sont des maladies professionnelles qui engagent la responsabilité des employeurs qui y exposent leur personnel. SMI les accompagne de bout en bout dans leur lutte contre ces maladies, assurée qu'il s'agit d'investissements rentables pour ses clients.

Protection des populations locales

C'est un défi majeur que de protéger la santé des populations locales en environnement hostile. Pour y répondre, SMI dispose d'outils puissants pouvant agir en impact fort et mesurable dans les programmes communautaires de lutte contre le paludisme.

Esprit d'équipe

SMI valorise les talents de son personnel, qui œuvre dans un esprit d'équipe stimulant la recherche permanente de solutions innovantes et innovantes.

Information et éducation

SMI est très attachée à promouvoir l'information, l'éducation et la communication nécessaires au long combat contre les maladies, notamment infectieuses, leurs dangers et les mesures pour les éviter.

SMI et motivations

Problème des « mauvais » médicaments travaillé depuis quelques années

Sujet méritant intérêt et efforts

Et nous pensons avoir une solution

- Simple
- Accessible techniquement en Afrique (aussi)
- Financièrement acceptable

Motivation de la présentation :

- Nous avons le médicament
- Vous êtes les prescripteurs

Comment?

- Il est possible et relativement simple de créer une spirale vertueuse permettant de lutter contre les malfaçons et contrefaçons.
- L'idée est de
 - « Marquer » -- par un numéro unique et sécurisé fourni par SMI -- chaque produit de manière à ce qu'il puisse être relié directement de manière certaine par son utilisateur à son fabricant authentique.
 - Permettre à l'utilisateur final d'authentifier le médicament en main en obtenant la confirmation de la chaîne de qualité par une tierce partie de confiance.

Distribution des rôles

- Les autorités reconnues qualifient le fabricant.
- Le fabricant « marque » ses produits.
- L'utilisateur vérifie l'authenticité.
- S.M.I. -- « tiers de confiance » -- garantit :
 - l'authenticité du marquage
 - la transparence des flux d'informations qui s'y rapportent.

Les rôles de SMI

- Auprès de l'utilisateur
 - Garantit le lien certain entre un produit et son marquage authentique originel par son fabricant
 - Garantit le lien certain entre ce fabricant et la ou les autorités qui le reconnaissent; i.e. garantit l'utilisateur que ce fabricant est qualifié, et lui fournit les références de la qualification
 - Permet l'accès à toute l'information fournie par ce fabricant (monographies, CI, associations...)
 - Crée le lien avec le fabricant si l'utilisateur le souhaite activement



Les rôles de SMI

- Auprès du fabricant
 - Donne le label SMI et le système **aux seuls fabricants certifiés par une autorité reconnue**
 - Crée le lien avec l'utilisateur si ce dernier en a exprimé le souhait
 - Permet le rappel direct au consommateur
- Auprès de la chaîne de distribution
 - Offre la possibilité de tracer toute la chaîne logistique si les intermédiaires rentrent dans le jeu.

Le « marquage »

- On appelle « marquage » le numéro unique et sécurisé fourni par SMI et porteur de son « label » SMI.
- C'est fondamentalement une étiquette.
- La chaîne de production du marquage est entièrement sous le contrôle de SMI.

SMI fournit:

- L'infrastructure matérielle (Marquage sécurisé)
- Les plateformes informatiques (Utilisateurs)
- Le suivi et le SAV

Le « marquage »

- Il y a plusieurs niveaux possibles:
 - dans la chaîne logistique (marquages intermédiaires, par cartons, par colisages...)
 - dans le support du marquage (grattable, peelable, découpable)
 - dans la nature du marquage (numéro, code barre 1D, datamatrix 2D)
- Il définissent différents niveaux de services aux fabricants.

Le « marquage »

- On ne rentre pas dans le détail, mais on précise les pièges qu'on évite:
 - Simple SMS répondant OK : un faussaire aura vite fait de donner un numéro de téléphone répondant OK à tout numéro.
 - Marquage en aval du fabricant : la continuité de la traçabilité est perdue. On ne peut garantir une chaîne que complète.
 - Numéros prédictibles, copiables, déductibles
 - ...



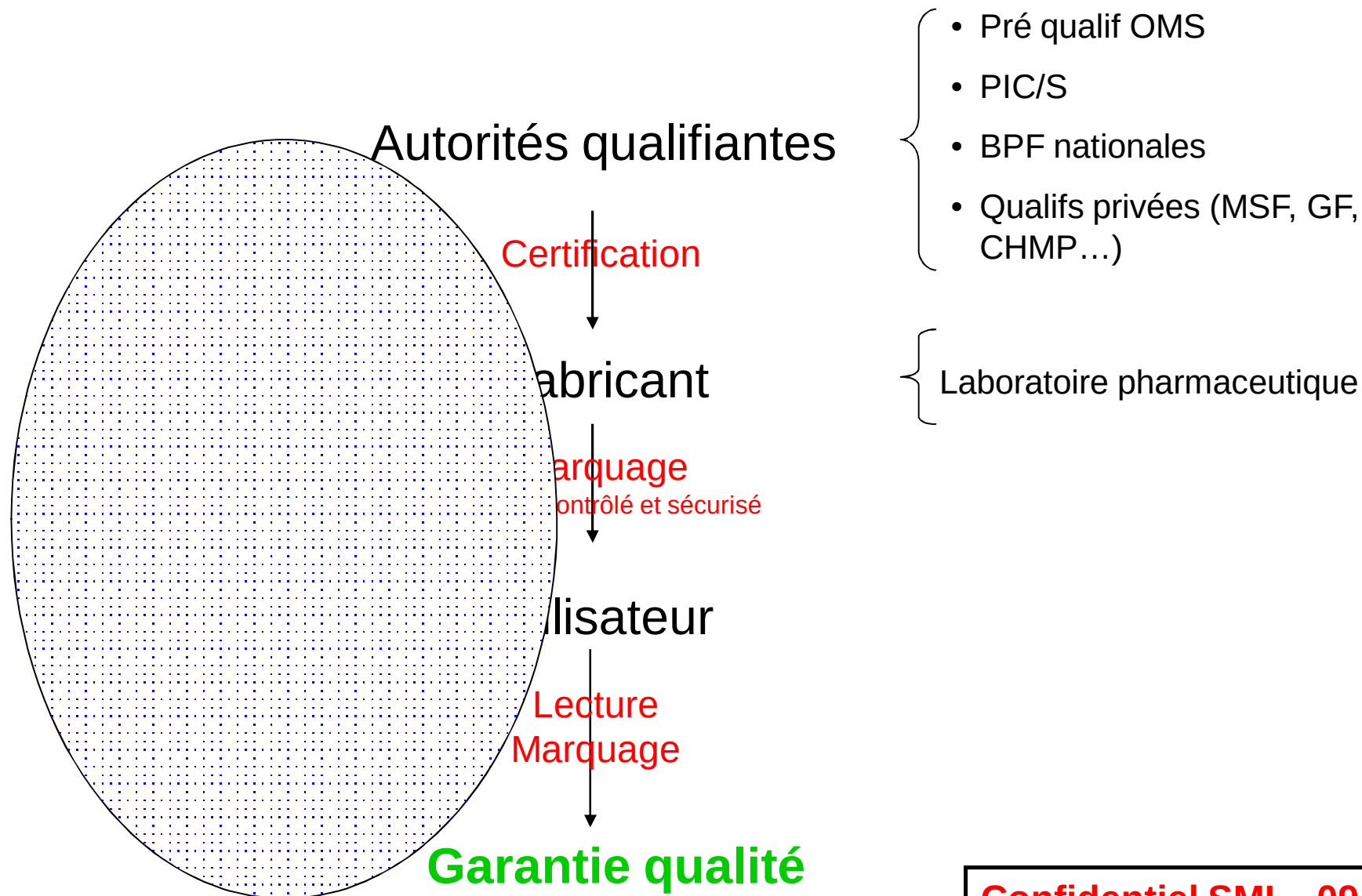
Mode d'emploi utilisateur

- Il dispose d'un produit identifié et scellé de façon inviolable.
- Il lit sur cette identification:
 - Un numéro unique, sécurisé, non prédictible et contenant une clé de contrôle
 - Éventuellement un datamatrix
 - Des instructions pour utiliser la solution (éventuellement sur la boîte)
- Il transmet ce numéro:
 - Par internet
 - Par téléphone
- Il reçoit en réponse toutes les informations relatives à son produit
 - qui lui permettent de s'assurer de son authenticité
 - qui lui ouvrent l'accès à l'information qui y est attachée
 - qui lui permettent de s'identifier auprès du fabricant si souhaité.

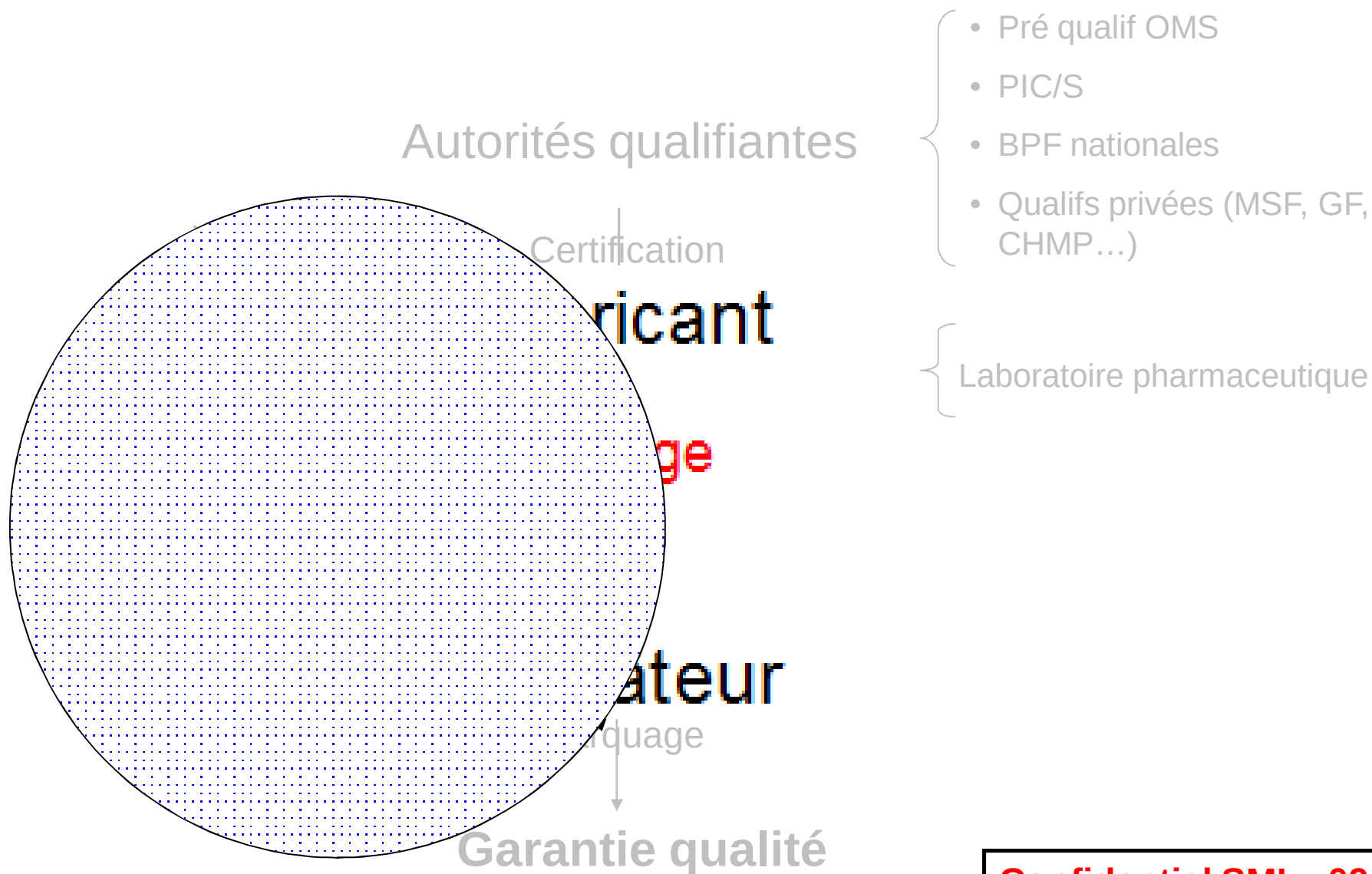
Mode d'emploi fabricant

- Il se voit fournir par SMI tous les moyens requis
- Il appose sur chaque produit un numéro unique fourni par SMI
- Optionnellement :
 - Il met à disposition un site utilisateurs
 - Il récupère de SMI les informations communiquées par les utilisateurs (volontaires)
 - Il appose des codes pour la chaîne logistique, avec modes d'emploi attenants

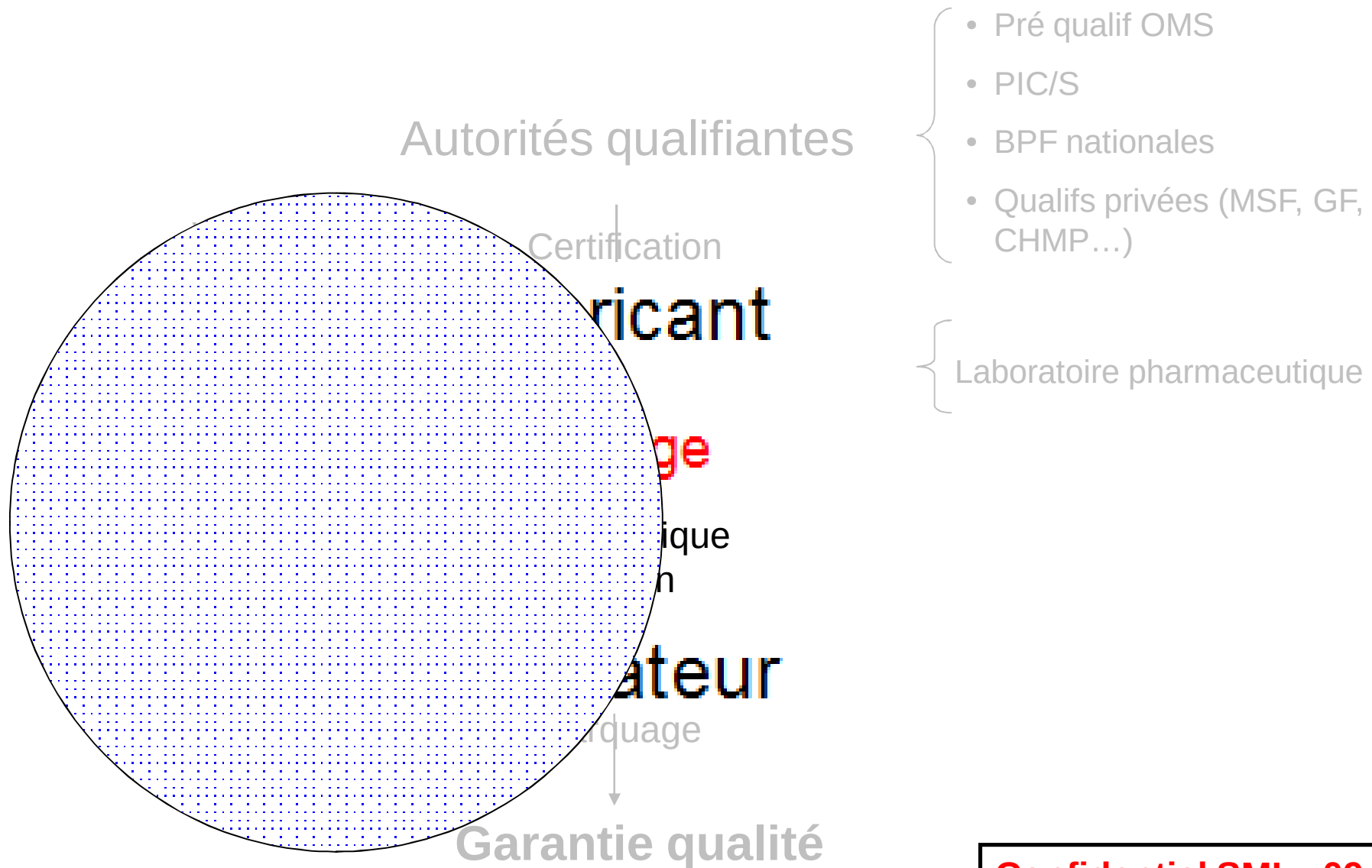
Schéma global



Utilisateur / fabricant



Distribution



Niveaux d'offres

Quatre niveaux d'offre, au choix des fabricants :

Niveau I	Vérification Certification	Marquage Niveau 1	Vérification Authenticité			
Niveau II	Vérification Certification	Marquage Niveau 2	Vérification Authenticité	Liens Fabricant		
Niveau III	Vérification Certification	Marquage Niveau 3	Vérification Authenticité	Liens Fabricant	Chaîne Logistique (expé / zone de délivrance)	Base Utilis. / Lot
Niveau IV	Vérification Certification	Marquage Niveau 4	Vérification Authenticité	Liens Fabricant	Traçabilité Logistique (trace de bout en bout)	Base Utilis. / Lot

Différents sous-niveaux en fonction de la sophistication du marquage

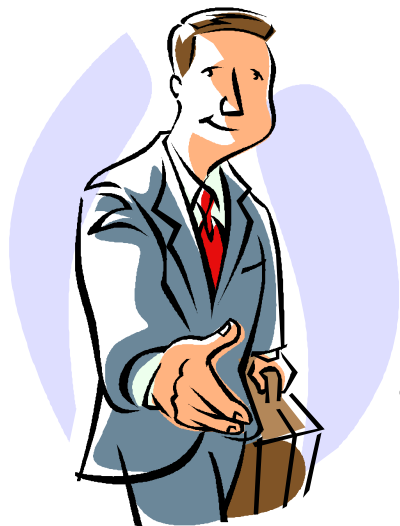
Confidentiel SMI – 09-2010

L'offre

- SMI est un outil : tiers de confiance hors métier
- Les prix seront ajustés au marché pour garder l'exigence fondatrice du projet qui est son accessibilité financière.
- Ils comprendront :
 - Frais d'installation
 - Abonnement maintenance
 - Prix à l'étiquette
- Le prix unitaire par boîte doit se compter en centimes

La mise en œuvre

- Pour créer une spirale vertueuse il faut l'amorcer
- Pour cela deux leviers:
 - Côté offre: des labos convaincus prennent le système pour montrer leur engagement dans la lutte contre les mal/contrefaçons et en tirer un avantage concurrentiel
 - Côté demande: des acheteurs (UNICEF, MSF, GF, grossistes, etc.), et des institutions (AEDES, Anvers, OMS, Fondation Chirac, etc.) font pression sur leurs fournisseurs pour qu'ils adoptent le système (exigé dans les appels d'offre, lobbying, etc.).



La mise en œuvre

- Qui est prêt à jouer le jeu ?

